
	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ


*(Κατά την έννοια του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 καθώς και της  
Εθνικής Νομοθεσίας)*

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δι/τής	1 από 34


	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<b>1.</b>	<b>Αντικείμενο .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Πεδίο εφαρμογής .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Η Εταιρεία Q-Check.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Ένταξη Επιχειρήσεων στο Σύστημα Ελέγχου .....</b>	<b>6</b>
	4.1. Υποβολή Αίτησης Πιστοποίησης.....	6
	4.2. Αποδοχή/Απόρριψη Αίτησης Πιστοποίησης – Υπογραφή Σύμβασης Ελέγχου.....	6
<b>5.</b>	<b>Αρχική Επιθεώρηση.....</b>	<b>9</b>
	(2018/848 & ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ).....	9
<b>6.</b>	<b>Απόφαση για Πιστοποίηση - Χορήγηση Εγγράφων Πιστοποίησης .....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>Έγγραφα Πιστοποίησης (Πιστοποιητικά, Βεβαιώσεις, Άδειες, Λογότυπο) .....</b>	<b>10</b>
	7.1. Βεβαίωση Συμμόρφωσης .....	11
	7.2. Πιστοποιητικό Προϊόντος .....	11
	7.3. Άδεια Χρήσης Λογοτύπου .....	11
	7.4. Έγκριση Επισήμανσης.....	12
	7.5. Λογότυπος του Φορέα .....	12
<b>8.</b>	<b>Επιτήρηση Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων.....</b>	<b>13</b>
	8.1. Τακτική Επιθεώρηση .....	13
	8.2. Έκτακτη Επιθεώρηση.....	15
	8.3. Επιθεώρηση Δειγματοληψίας .....	16
<b>9.</b>	<b>Διατήρηση, Αναστολή και Ανάκληση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης .....</b>	<b>18</b>
	9.1. Διατήρηση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης.....	18
	9.2. Αναστολή και Ανάκληση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης .....	18
<b>10.</b>	<b>Μεταβολή στο Αντικείμενο Πιστοποίησης.....</b>	<b>18</b>
	10.1. Αύξηση του Πεδίου Πιστοποίησης.....	19
	10.2. Μείωση του Πεδίου Πιστοποίησης.....	19
<b>11.</b>	<b>Σύστημα Κυρώσεων.....</b>	<b>19</b>
	11.1. Διαβάθμιση Μη Συμμορφώσεων .....	19
	11.1.1. Αποκλίσεις.....	20
	11.1.2. Παρατυπίες .....	20
	11.1.3. Παραβάσεις.....	20
	11.2. Μέτρα για τις Παραβάσεις και τις Παρατυπίες .....	21
	11.3. Επιβολή Κυρώσεων.....	21
	11.4. Απόφαση Πιστοποίησης.....	22
	11.5. Προσωρινά Μέτρα .....	23

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

	<i>11.6. Κυρώσεις.....</i>	<i>23</i>
<b>12.</b>	<b>Ενστάσεις και Παράπονα .....</b>	<b>24</b>
	<i>12.1. Ενστάσεις .....</i>	<i>24</i>
	<i>12.2. Παράπονα .....</i>	<i>24</i>
<b>13.</b>	<b>Δικαιώματα και Υποχρεώσεις των Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων .....</b>	<b>26</b>
	<i>13.1. Γενικά Δικαιώματα.....</i>	<i>26</i>
	<i>13.2. Γενικές Υποχρεώσεις .....</i>	<i>26</i>
	<i>13.3. Επιχειρήσεις Φυτικής Παραγωγής .....</i>	<i>29</i>
	<i>13.4. Επιχειρήσεις Ζωικής Παραγωγής.....</i>	<i>29</i>
	<i>13.5. Παρασκευαστικές Επιχειρήσεις.....</i>	<i>30</i>
<b>14.</b>	<b>Ανταλλαγή Πληροφοριών .....</b>	<b>31</b>
<b>15.</b>	<b>Μεταβολές στις Απαιτήσεις για την Πιστοποίηση .....</b>	<b>31</b>
	<i>15.1. Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία .....</i>	<i>31</i>
	<i>15.2. Σύστημα Ποιότητας του Φορέα.....</i>	<i>32</i>
<b>16.</b>	<b>Τιμολογιακή Πολιτική – Οικονομικοί Όροι .....</b>	<b>33</b>
<b>17.</b>	<b>Αμοιβαιότητα .....</b>	<b>33</b>
<b>18.</b>	<b>Λήξη Συνεργασίας .....</b>	<b>34</b>

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

## 1. Αντικείμενο


Ο παρών Κανονισμός Πιστοποίησης, στο πλαίσιο των απαιτήσεων της Κοινοτικής και Εθνικής Νομοθεσίας για τη βιολογική γεωργία και συγκεκριμένα των Κανονισμών (ΕΚ) 2018/848 του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων όπως αυτός ισχύει μέχρι σήμερα με τις εκάστοτε τροποποιήσεις του και της Εθνικής Νομοθεσίας, παρουσιάζει τις διαδικασίες που εφαρμόζονται από τον Φορέα για την πιστοποίηση προϊόντων βιολογικής γεωργίας και καθορίζει τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του Φορέα και των Ελεγχόμενων από αυτόν Επιχειρήσεων.

## 2. Πεδίο εφαρμογής

Ο Φορέας παρέχει υπηρεσίες ελέγχου και πιστοποίησης βιολογικών προϊόντων για τις παρακάτω κατηγορίες προϊόντων και δραστηριότητες, όπως προβλέπεται από τον Κανονισμό (ΕΚ)2018/848:

- Έλεγχος Επιχειρήσεων για δραστηριότητα οποιουδήποτε σταδίου παραγωγής, παρασκευής και διανομής βιολογικών προϊόντων, εξαιρουμένων των χώρων μαζικής εστίασης  
Κατηγορίες προϊόντων
- Αμεταποίητα φυτά και φυτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού,
- Ζώα και αμεταποίητα ζωικά προϊόντα
- Φύκη και αμεταποίητα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας
- Μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, για χρήση ως τρόφιμα
- Ζωοτροφές
- Οίνος
- Άλλα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι του κανονισμού 2018/848, ή που δεν καλύπτονται από τις προηγούμενες κατηγορίες:
  - Μαγιά που χρησιμοποιείται ως τρόφιμο ή ζωοτροφή,
  - Ματέ, γλυκό καλαμπόκι, αμπελόφυλλα, καρδίες φοινίκων, βλαστοί λυκίσκου και άλλα παρόμοια βρώσιμα μέρη φυτών και προϊόντων που παράγονται από αυτά
  - Θαλάσσιο άλας και άλλα άλατα για τρόφιμα και ζωοτροφές
  - Κουκούλι μεταξοσκώληκα κατάλληλο για ξετύλιγμα των ινών του
  - Φυσικές γόμες και ρητίνες
  - Κερί μέλισσας
  - Αιθέρια έλαια
  - Πώματα από φυσικό φελλό, μη συσσωματωμένα και χωρίς καμία συνδετική ουσία

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	4 από 34


	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

- Βαμβάκι, μη λαναρισμένο ούτε χτενισμένο
- Μαλλί, μη λαναρισμένο ούτε χτενισμένο
- Ακατέργαστα δέρματα και προβιές που δεν έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία
- Παραδοσιακές φυτικές παρασκευές φυτικής προέλευσης
- Κατηγορίες δραστηριοτήτων
  - A) Ζώντα ή αμεταποίητα γεωργικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των σπόρων και άλλου φυτικού αναπαραγωγικού υλικού
  - B) Μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα για χρήση ως τρόφιμα
  - Γ) Ζωοτροφές

### 3. Η Εταιρεία Q-Check

Η εταιρεία Q-check Ι.Κ.Ε. «Q-Check» Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Βιολογικών Προϊόντων, αναφερόμενος στο εξής ως 'Φορέας', ιδρύθηκε το 2007 με έδρα το Δήμο Λαρισαίων. Λειτουργεί με την νομική μορφή της ετερόρρυθμης εταιρείας.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	5 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

#### 4. Ένταξη Επιχειρήσεων στο Σύστημα Ελέγχου

( 2018/848 Άρθο 39, Εθνική Νομοθεσία)

##### 4.1. Υποβολή Αίτησης Πιστοποίησης

Η εκδήλωση ενδιαφέροντος από οποιαδήποτε Επιχείρηση για ένταξη στο Σύστημα Ελέγχου του Φορέα γίνεται με όλους τους δυνατούς και δόκιμους τρόπους (Τηλεφωνική επικοινωνία, Αποστολή Τηλεμοιότυπου, Ηλεκτρονική αλληλογραφία, Φυσική παρουσία στην Έδρα ή/και τα υποκαταστήματα του Φορέα) και ολοκληρώνεται με την υποβολή της Αίτησης Πιστοποίησης για κάποιο πεδίο πιστοποίησης (όπως φυτική παραγωγή, ζωική παραγωγή, Παρασκευή - Εισαγωγή).

Ο Φορέας αποστέλλει τα σχετικά έντυπα της Αίτησης Πιστοποίησης εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία εκδήλωσης ενδιαφέροντος. Οι ενδιαφερόμενοι επίσης, μπορούν να αναζητήσουν τα έντυπα αυτά από το διαδικτυακό τόπο του Φορέα, όπου και διατίθενται στο σύνολό τους.

Η Αίτηση Πιστοποίησης περιλαμβάνει:

- το έντυπο της Αίτησης Πιστοποίησης, (συνοδευόμενη από την Υπεύθυνη Δήλωση Επιχειρηματία )
- τη Δήλωση Επιχείρησης (Καν. 2018/848, Άρθρο 39),
- το αντίστοιχο Πρόγραμμα Δραστηριότητας (Φυτικής, Ζωικής, Παρασκευής) ανάλογα με το πεδίο πιστοποίησης,
- το τοπογραφικό σκαρίφημα της Επιχείρησης και των τυχόν μονάδων αυτής,
- τα λοιπά επισυναπτόμενα έντυπα όπως αυτά αναφέρονται στην Αίτηση Πιστοποίησης.


Η Επιχείρηση ή ο υπεύθυνος σύμφωνα με τον νόμο εκπρόσωπός της συμπληρώνει, υπογράφει (ο ίδιος ή εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του) και τελικώς υποβάλλει την Αίτηση Πιστοποίησης στο Φορέα, με τα προβλεπόμενα επισυναπτόμενα έγγραφα.

Το σύνολο της τεκμηρίωσης της Αίτησης Πιστοποίησης ελέγχεται ως προς την πληρότητά του και αξιολογείται ως προς το υπό αίτηση πεδίο πιστοποίησης. Στη συνέχεια ο Φορέας διενεργεί έλεγχο επαλήθευσης των στοιχείων που υπέβαλε ο επιχειρηματίας.

Στη συνέχεια ο Φορέας και εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών, αποστέλλει στην αιτούμενη Επιχείρηση Απαντητικό Δελτίο Αίτησης Πιστοποίησης.

##### 4.2. Αποδοχή/Απόρριψη Αίτησης Πιστοποίησης – Υπογραφή Σύμβασης Ελέγχου

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	6 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Δυνατότητα υπογραφής Σύμβασης Ελέγχου με τον Φορέα έχουν όλες οι Επιχειρήσεις μετά την αποδοχή από το Φορέα της Αίτησης Πιστοποίησης και τη διενέργεια ελέγχου επαλήθευσης.


Σε περίπτωση αποδοχής της Αίτησης Πιστοποίησης, ο Φορέας αποστέλλει στην αιτούμενη Επιχείρηση συνημμένα με το Απαντητικό Δελτίο τα εξής:

- Σύμβαση Ελέγχου (εις διπλούν),
- Έντυπο Χρέωσης για τις υπό αίτηση παρεχόμενες υπηρεσίες
- Κανονισμό Πιστοποίησης

Μετά την υπογραφή της σύμβασης ελέγχου ο ΟΕΠ καταχωρεί στην ΗΒΔ τα στοιχεία με βάση την αίτηση του επιχειρηματία όπως προβλέπεται από την Εθνική Νομοθεσία & τον Κανονισμό (ΕΚ) 2020/464.

Σε περίπτωση υποβολής αιτήματος επιχειρηματία ενταγμένου στο σύστημα ελέγχου για αναδρομική αναγνώριση οποιασδήποτε προηγούμενης χρονικής περιόδου ως μέρος της περιόδου μετατροπής, σε αγροτεμάχια για έγκριση από την Αρμόδια Αρχή, σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία & τον Κανονισμό (ΕΚ) 2020/464, το αίτημα υποβάλλεται στον ΟΕΠ και θα πρέπει να συνοδεύεται από: 1)Χάρτες στους οποίους προσδιορίζεται με σαφήνεια κάθε αγροτεμάχιο το οποίο αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης και παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το συνολικό εμβαδόν των εν λόγω αγροτεμαχίων και, κατά περίπτωση, σχετικά με τη φύση και τον όγκο της εν εξελίξει παραγωγής και, εφόσον είναι διαθέσιμες, τις συντεταγμένες γεωεντοπισμού. 2) τη λεπτομερή ανάλυση κινδύνου που διενεργήθηκε από τον φορέα ελέγχου προκειμένου να αξιολογηθεί κατά πόσο σε οποιοδήποτε αγροτεμάχιο το οποίο αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης είχαν γίνει επεμβάσεις με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή επί διάστημα τουλάχιστον τριών ετών, λαμβανομένων ιδίως υπόψη του συνολικού εμβαδού το οποίο αφορά η αίτηση και των γεωπονικών πρακτικών που εφαρμόστηκαν κατά τη διάρκεια της εν λόγω περιόδου σε κάθε αγροτεμάχιο που αποτελεί αντικείμενο της αίτησης, 3) τα αποτελέσματα εργαστηριακών αναλύσεων που διενεργήθηκαν από διαπιστευμένα εργαστήρια, μετά τη λεπτομερή ανάλυση κινδύνου που αναφέρεται στο στοιχείο β), σε δείγματα εδάφους και/ ή φυτών τα οποία ελήφθησαν από τον φορέα ελέγχου από κάθε αγροτεμάχιο το οποίο εξακριβώθηκε ότι ενέχει κίνδυνο να έχει μολυνθεί λόγω επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν σε αυτό με προϊόντα ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση στη βιολογική παραγωγή, 4) έκθεση επιθεώρησης του Φορέα ελέγχου κατόπιν διενέργειας φυσικής επιθεώρησης της επιχείρησης για το σκοπό της επαλήθευσης της συνέπειας των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σχετικά με τα αγροτεμάχια τα οποία αφορά η αίτηση αναδρομικής αναγνώρισης, 5) οποιαδήποτε άλλα συναφή έγγραφα που θεωρούνται αναγκαία από τον φορέα ελέγχου για την αξιολόγηση της αίτησης αναδρομικής αναγνώρισης, 6) μια τελική γραπτή δήλωση του φορέα ελέγχου στην οποία αναφέρεται κατά πόσο η αναδρομική αναγνώριση προηγούμενης περιόδου μετατροπής είναι δικαιολογημένη, και στην οποία επίσης αναφέρεται η αρχική περίοδος που θεωρείται βιολογική για κάθε

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	7 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

σχετικό αγροτεμάχιο, καθώς και το συνολικό εμβαδόν των αγροτεμαχίων για τα οποία χορηγείται αναδρομική αναγνώριση περιόδου

Ο ΟΕΠ μετά την αξιολόγηση του αιτήματος και εφόσον έχει σύμφωνη γνώμη, διαβιβάζει το αίτημα με την τεκμηριωμένη εισήγηση του στην Αρμόδια Αρχή για έγκριση.

Η Επιχείρηση οφείλει να προβεί σε τακτοποίηση του ετήσιου κόστους πιστοποίησης καθώς και να αποστείλει υπογεγραμμένα τα σχετικά έντυπα εντός είκοσι (20) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία αποστολής τους από το Φορέα.

Με την παρέλευση του προαναφερόμενου χρονικού διαστήματος και εφόσον δεν έχει ολοκληρωθεί η παραπάνω διαδικασία, με υπαιτιότητα της αιτούμενης Επιχείρησης, η αίτηση απορρίπτεται.

Σε περίπτωση κατά την οποία το αιτούμενο αντικείμενο πιστοποίησης δεν καλύπτεται από το Πεδίο Πιστοποίησης του Φορέα, η αίτηση απορρίπτεται.

Σε περίπτωση απόρριψης της Αίτησης, ο αιτών ενημερώνεται γραπτώς εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών για τους λόγους που οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησής του.

Σε περίπτωση κατά την οποία η Αίτηση Πιστοποίησης είναι ελλιπής όσον αφορά την πληρότητά της, η Επιχείρηση ενημερώνεται εγγράφως για τις ελλείψεις και δίνεται διάστημα δέκα (10) εργάσιμων ημερών για την αποστολή των απαραίτητων δικαιολογητικών.

Μετά την παρέλευση του παραπάνω χρονικού διαστήματος και εφόσον δεν έχουν παραληφθεί από το Φορέα τα σχετικά έγγραφα, η Αίτηση Πιστοποίησης απορρίπτεται.

Στην περίπτωση κατά την οποία, και εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, η Επιχείρηση άρει όλους τους λόγους που οδήγησαν στο κώλυμα της διαδικασίας, η Αίτηση Πιστοποίησης γίνεται αυτομάτως αποδεκτή και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία για την αποδοχή της Αίτησης.


Εφόσον, και εντός του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, τα στοιχεία τα οποία απέστειλε η Επιχείρηση δεν είναι και πάλι επαρκή η Αίτηση Πιστοποίησης απορρίπτεται οριστικά.

Σε κάθε περίπτωση απόρριψης Αίτησης Πιστοποίησης, η Επιχείρηση έχει το δικαίωμα εκ νέου υποβολής Αίτησης Πιστοποίησης σε οποιοδήποτε χρόνο και ακολουθείται η ίδια διαδικασία.

Με την παραλαβή της υπογεγραμμένης Σύμβασης Ελέγχου από την Επιχείρηση ή εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της, αυτή συνυπογράφεται και από το Φορέα. Ένα (1) υπογεγραμμένο αντίγραφο, αποστέλλεται από το Φορέα προς την Επιχείρηση μαζί με το τιμολόγιο παροχής υπηρεσιών ενώ παράλληλα η Επιχείρηση εγγράφεται στο Μητρώο Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων του Φορέα.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	8 από 34



	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

## 5. Αρχική Επιθεώρηση

*(Καν. 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)*

Η Αρχική Επιθεώρηση πραγματοποιείται εντός 12 μηνών από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης Ελέγχου.

Ο Φορέας επικοινωνεί τηλεφωνικά με την ελεγχόμενη Επιχείρηση και συμφωνούν την ημερομηνία, την ώρα επιθεώρησης και τον εξουσιοδοτημένο Επιθεωρητή.

Σε περίπτωση που η ελεγχόμενη Επιχείρηση διατυπώσει εύλογη και τεκμηριωμένη αντίρρηση όσον αφορά τον Επιθεωρητή, ο Φορέας αξιολογεί την αντίρρηση και αποφασίζει για την αντικατάστασή του ή όχι. Παράλληλα, κοινοποιούνται εγγράφως στην ελεγχόμενη Επιχείρηση τα στοιχεία της επικείμενης επιθεώρησης μέσω ταχυδρομείου, ταχυμεταφορών, αποστολής τηλεμοιότυπου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Σε περίπτωση που ο νόμιμος εκπρόσωπος για λόγους ανωτέρας βίας δεν μπορεί να είναι παρών κατά την επιθεώρηση στην προκαθορισμένη ημερομηνία μπορεί να ορίσει εγγράφως στο Φορέα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του ή να επανακαθοριστεί η ημερομηνία επιθεώρησης, δεδομένου ότι δε θα υπερβαίνεται το χρονικό διάστημα των 12 μηνών, όπως σαφώς ορίζεται στην Εθνική Νομοθεσία για την ολοκλήρωση της Αρχικής Επιθεώρησης.

Κάθε άλλη περίπτωση, θα θεωρείται άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

Κατά την επιθεώρηση, η Επιχείρηση εκπροσωπείται είτε από το νόμιμο εκπρόσωπο είτε από νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του.


Ο Επιθεωρητής μεταβαίνει στην έδρα της ελεγχόμενης Επιχείρησης την ημερομηνία και ώρα που έχει οριστεί από κοινού μεταξύ του Φορέα και της Επιχείρησης.

Κατά τη διενέργεια της επιθεώρησης, ο Επιθεωρητής, επιθεωρεί όλες τις ενταγμένες μονάδες της Επιχείρησης, τυχόν αποθηκευτικούς χώρους, έγγραφα και βιβλία τα οποία οφείλει να τηρεί η Επιχείρηση. Επαληθεύει δε, τα στοιχεία της Δήλωσης Επιχείρησης και καταγράφει πιθανές Μη Συμμορφώσεις. Ο επιθεωρητής, δύναται να προβεί και στην λήψη δείγματος για την ανίχνευση της χρήσης μη επιτρεπόμενων ουσιών.

Κατά τη διάρκεια της διενέργειας της επιθεώρησης, η Επιχείρηση ή νόμιμα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της, οφείλει να είναι αδιάλειπτα παρών.

Στο τέλος της επιθεώρησης, ο Επιθεωρητής, συντάσσει την Έκθεση Επιθεώρησης, πρακτικό της οποίας παραδίδεται και στην Ελεγχόμενη Επιχείρηση. Τα έντυπα επιθεώρησης συνοπογράφονται από τον επιθεωρητή και την Επιχείρηση ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	9 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Η Επιχείρηση, έχει το δικαίωμα να διατυπώσει εγγράφως και μόνον, τυχόν αντιρρήσεις του σε σχέση με τις ενέργειες του Επιθεωρητή κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή σχετικές με τα ευρήματα που έχουν καταγραφεί, με τη μορφή παραπόνου ή ένστασης.

Όταν από την επιθεώρηση προκύπτουν μη συμμορφώσεις (αποκλίσεις), η Επιχείρηση προσδιορίζει εγγράφως τα ληπτέα μέτρα που θεωρεί ικανά να άρουν τις μη συμμορφώσεις αυτές καθώς και το χρονικό διάστημα υλοποίησης τους. Σε περίπτωση κατά την οποία ο εκπρόσωπος της Επιχείρησης δε δύναται να προβεί στον επί τόπου προσδιορισμό των ληπτέων μέτρων, οφείλει να τα αποστείλει γραπτώς και το αργότερο εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών στην έδρα του Φορέα.

Η μη παρουσία ή/και η μη υπογραφή των εντύπων επιθεώρησης από την Επιχείρηση, αποτελεί άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

## **6. Απόφαση για Πιστοποίηση - Χορήγηση Εγγράφων Πιστοποίησης**

*(Καν. 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)*

Όλη η τεκμηρίωση που αφορά την ελεγχόμενη Επιχείρηση αξιολογείται, παραλαμβάνεται από τον Φορέα και ανασκοπείται. Κατά την ανασκόπηση εξετάζεται η συμμόρφωση ή μη της Επιχείρησης σε σχέση με τα Πρότυπα Αναφοράς (Κανονισμός (ΕΚ) 2018/848 και Εθνική Νομοθεσία όπως αυτά τροποποιήθηκαν και ισχύουν).


Η απόφαση για πιστοποίηση και η εν δυνάμει χορήγηση ή μη των εγγράφων πιστοποίησης λαμβάνεται εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από τη διενέργεια της επιθεώρησης. Εφόσον η επιθεώρηση ένταξης είναι παράλληλα και επιθεώρηση δειγματοληψίας ή εκκρεμεί εξέταση ένστασης, ο χρόνος για την απόφαση μπορεί να παραταθεί σε πενήντα (50) εργάσιμες μέρες. Σε περίπτωση που δεν αναμένεται προσδιορισμός μέτρων από την Επιχείρηση για την άρση μη συμμορφώσεων που διαπιστώθηκαν κατά την επιτόπια επιθεώρηση, οι παραπάνω χρόνοι μειώνονται σε είκοσι (20) και σαράντα (40) εργάσιμες ημέρες αντίστοιχα.

Η χορήγηση ή μη χορήγηση των εγγράφων πιστοποίησης καθώς και ο προσδιορισμός της περιόδου μετατροπής γνωστοποιούνται στην Επιχείρηση με την Απόφαση Πιστοποίησης. Όταν η απόφαση για πιστοποίηση είναι αρνητική και εντοπίζονται μη συμμορφώσεις, ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

Η Επιχείρηση έχει την δυνατότητα να κάνει ένσταση εγγράφως έναντι της Απόφασης Πιστοποίησης και των τυχόν κυρώσεων που έχει επιβάλλει ο Φορέας.

## **7. Έγγραφα Πιστοποίησης (Πιστοποιητικά, Βεβαιώσεις, Άδειες, Λογότυπο)**

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	10 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

(Καν. 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)

Η θετική απόφαση για πιστοποίηση και η συμμόρφωση της ελεγχόμενης Επιχείρησης με την Ευρωπαϊκή και την Εθνική Νομοθεσία οδηγεί:

- στην έκδοση του Πιστοποιητικού Προϊόντος (για την εμπορία των προϊόντων)
- στο δικαίωμα της Επιχείρησης να αιτηθεί Έγκριση Επισήμανσης και Άδεια Χρήσης του λογότυπου του Φορέα

Τα έγγραφα πιστοποίησης αποτελούν ιδιοκτησία του Φορέα. Εκδίδονται όταν δεν υπάρχουν οικονομικές εκκρεμότητες, εν εξελίξει κυρωτική διαδικασία, άλλες εκκρεμότητες (αναμονή αποτελεσμάτων εργαστηριακής ανάλυσης, εξέταση ένστασης ή αναμονή υλοποίησης διορθωτικών ενεργειών από την ελεγχόμενη Επιχείρηση, κ.τ.λ.) που επηρεάζουν την πιστοποίηση των προϊόντων. Ανακαλούνται δε, όταν η Επιχείρηση αποχωρεί οικειοθελώς ή αποπέμπεται από το σύστημα Ελέγχου του Φορέα. Εφόσον η Επιχείρηση συνεχίζει να χρησιμοποιεί τα έγγραφα πιστοποίησης μετά την ανάκλησή τους, ο Φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει κάθε νόμιμο μέσο προκειμένου να διαφυλάξει την αξιοπιστία του Συστήματος Ελέγχου των Βιολογικών Προϊόντων.

Σε κάθε περίπτωση, ο Φορέας δύναται να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες οι οποίες κρίνονται απαραίτητες για την έκδοσή του.

### **7.1. Πιστοποιητικό**

Πρόκειται για έγγραφο το οποίο βεβαιώνει ότι μια ελεγχόμενη Επιχείρηση εφαρμόζει τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 από την ημερομηνία ένταξής της στο Μητρώο Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων του Φορέα έως και την ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου. Εκδίδεται για όλες τις ελεγχόμενες από το Φορέα Επιχειρήσεις οι οποίες πληρούν τις προϋποθέσεις.


### **7.2. Άδεια Χρήσης Λογοτύπου**

Ο Φορέας παρέχει στις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις το δικαίωμα χρήσης του λογότυπου του για τα Προϊόντα Βιολογικής Γεωργίας, ο οποίος αποτελεί αποκλειστική ιδιοκτησία του, για χρήση στην επισήμανση και στη διαφήμιση των προϊόντων.

Η εκχώρηση της παραπάνω άδειας γίνεται κατόπιν αίτησης της ενδιαφερόμενης Επιχείρησης, η οποία θα πρέπει να είναι κάτοχος Πιστοποιητικού Προϊόντος εν ισχύ. Ο Φορέας εκδίδει τη σχετική Άδεια Χρήσης εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών.

Η Άδεια Χρήσης Λογοτύπου δεν αποτελεί από μόνη της ικανή συνθήκη για την εμπορία των προϊόντων.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	11 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>


### 7.3. Έγκριση Επισήμανσης

Πρόκειται για έγγραφο του Φορέα με το οποίο αξιολογείται η συμμόρφωση της επισήμανσης του προϊόντος μιας ελεγχόμενης Επιχείρησης ως προς τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 και της Εθνικής Νομοθεσίας. Η αίτηση υποβάλλεται από τις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις που επιθυμούν τα προϊόντα τους να φέρουν ενδείξεις ως προς το βιολογικό τρόπο παραγωγής, τον Κοινοτικό Λογότυπο ή/και τον λογότυπο του Φορέα. Συνοδεύεται πάντοτε από προσχέδιο της επισήμανσης (μακέτα). Εφόσον διαπιστωθούν παραλήψεις ή ασυμφωνίες ως προς τον Κανονισμό και την Εθνική Νομοθεσία, η Επιχείρηση ενημερώνεται για τις τυχόν μη συμμορφώσεις και αποστέλλει εκ' νέου διορθωμένο προσχέδιο στο Φορέα. Αν δεν υπάρχουν μη συμμορφώσεις, η Έγκριση Επισήμανσης εκδίδεται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών.

### 7.4. Λογότυπος του Φορέα

Ο λογότυπος του Φορέα μπορεί να χρησιμοποιείται μόνον από Επιχειρήσεις οι οποίες είναι ενταγμένες στο Σύστημα Ελέγχου και διαθέτουν Πιστοποιητικό Προϊόντος εν ισχύ. Για τους όρους χρήσης και τη/τις μορφές, κάθε ενδιαφερόμενη επιχείρηση ενημερώνεται εγγράφως από το Φορέα. Ο λογότυπος έχει την παρακάτω μορφή:



	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

## 8. Επιτήρηση Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων

(Καν. 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)

Ο Φορέας εντός του πρώτου τριμήνου κάθε έτους εκπονεί το ετήσιο πρόγραμμα επιθεωρήσεων – δειγματοληψιών, για την επιτήρηση των ελεγχόμενων Επιχειρήσεων.

Οι επιθεωρήσεις αυτές διακρίνονται σε:


- **Ετήσιες επιθεωρήσεις**, οι οποίες διενεργούνται μια φορά το έτος εντός των χρονικών περιόδων που καθορίζονται από την Εθνική Νομοθεσία και σε όλες τις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις. Πρόκειται για τους πλήρεις ελέγχους που περιγράφονται στην Εθνική Νομοθεσία. Για τις ομάδες παραγωγών διενεργείται έλεγχος στο 5% του συνόλου των παραγωγών αλλά όχι λιγότερο από 10 μέλη όπου τα μέλη μιας ομάδας παραγωγών είναι 10 ή και λιγότερα.
- **Επιπλέον Συμπληρωματικές επιθεωρήσεις**, οι οποίες διενεργούνται τουλάχιστον σε ποσοστό 10% επί του συνόλου των επιθεωρήσεων που διενεργεί ο Φορέας κάθε χρόνο βάση μελέτη επικινδυνότητας. Ο χρόνος διενέργειας των επιθεωρήσεων αυτών καθορίζεται από τον Φορέα. Οι συμπληρωματικές επιθεωρήσεις μπορεί να είναι αιφνιδιαστικές επισκέψεις ελέγχου σε τυχαία βάση κατά την έννοια της Εθνική Νομοθεσίας για τα βιολογικά προϊόντα και βάση της γενικής εκτίμησης του κινδύνου μη συμμόρφωσης με τους κανόνες βιολογικής παραγωγής, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.
- **Αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις**, επιθεωρήσεις οι οποίες διενεργούνται χωρίς καμία προηγούμενη ειδοποίηση στον επιχειρηματία και σε ποσοστό τουλάχιστον 10% επί του συνόλου των επιθεωρήσεων που διενεργεί ο φορέας κάθε χρόνο με βάση μελέτη επικινδυνότητας..
- **Επιθεωρήσεις δειγματοληψίας**, οι οποίες διενεργούνται σε ποσοστό τουλάχιστον 5% των ελεγχόμενων Επιχειρήσεων κάθε έτος και σε χρόνο που αποφασίζεται από τον Φορέα. Είναι δυνατόν να διενεργούνται παράλληλα με τις τακτικές ή/και τις συμπληρωματικές επιθεωρήσεις. Για τις ομάδες παραγωγών το ποσοστό αυτό ανέρχεται στο 2% επί του συνόλου των παραγωγών κάθε ομάδας κάθε έτος.

### 8.1. Τακτική Επιθεώρηση

Πραγματοποιείται εφόσον η Επιχείρηση είναι ενταγμένη στο Σύστημα Ελέγχου και εντός της καλλιεργητικής περιόδου των καλλιεργούμενων φυτικών ειδών, ή εφόσον πρόκειται για μονάδα ζωικής παραγωγής εντός του έτους εκτροφής ή εφόσον πρόκειται για μονάδα παρασκευής εντός της παρασκευαστικής περιόδου. τουλάχιστον άπαξ ετησίως.

Η εξακρίβωση της συμμόρφωσης περιλαμβάνει φυσική επιτόπια επιθεώρηση, εκτός αν οι ακόλουθοι όροι πληρούνται:

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	13 από 34

	<b>Q-check IKE</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

A) από τους προηγούμενους ελέγχους της ενδιαφερόμενης επιχείρησης ή ομάδας επιχειρήσεων δεν εντοπίστηκαν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που να θίγουν την ακεραιότητα βιολογικών ή υπό μετατροπή προϊόντων κατά τη διάρκεια τουλάχιστον τριών συναπτών ετών, και

B) η ενδιαφερόμενη επιχείρηση ή ομάδα επιχειρήσεων έχει αξιολογηθεί, βάσει των στοιχείων της παραγράφου 2 του Καν. (ΕΚ) 2018/848 και του άρθρου 9 του Καν. (ΕΚ) 2017/625 ότι παρουσιάζει μικρό κίνδυνο μη συμμόρφωσης.

Σε αυτήν τη περίπτωση, το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο φυσικών επιτόπιων επιθεωρήσεων δεν υπερβαίνει τους 24 μήνες

Ο Φορέας επικοινωνεί τηλεφωνικά με την ελεγχόμενη Επιχείρηση και συμφωνούν την ημερομηνία, την ώρα επιθεώρησης και τον εξουσιοδοτημένο Επιθεωρητή.

Σε περίπτωση που η ελεγχόμενη Επιχείρηση διατυπώσει εύλογη και τεκμηριωμένη αντίρρηση όσον αφορά τον Επιθεωρητή, ο Φορέας αξιολογεί την αντίρρηση και αποφασίζει για την αντικατάστασή του. Η από κοινού συμφωνηθείσα ημερομηνία επιθεώρησης δε μπορεί να είναι μεγαλύτερη των δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών από την ημέρα επικοινωνίας του Φορέα με την Επιχείρηση. Παράλληλα, κοινοποιούνται στην ελεγχόμενη Επιχείρηση τα στοιχεία της επικείμενης επιθεώρησης.

Σε περίπτωση που ο νόμιμος εκπρόσωπος για λόγους ανωτέρας βίας δεν μπορεί να είναι παρών κατά την επιθεώρηση στην προκαθορισμένη ημερομηνία μπορεί να ορίσει εγγράφως στο Φορέα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του ή να επανακαθοριστεί η ημερομηνία επιθεώρησης, αν και μόνο αν αυτό είναι εφικτό, δεδομένου ότι η μεταβολή αυτή δε θα μπορεί να υπερβεί τις ανωτέρω προβλεπόμενες χρονικές περιόδους.


Κάθε άλλη περίπτωση, θα θεωρείται άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

Κατά την επιθεώρηση, η Επιχείρηση εκπροσωπείται είτε από την Επιχείρηση είτε από νόμιμο εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της.

Ο Επιθεωρητής μεταβαίνει στην έδρα της ελεγχόμενης Επιχείρησης την ημερομηνία και ώρα που έχει οριστεί από κοινού μεταξύ του Φορέα και της Επιχείρησης. Επιθεωρεί την Επιχείρηση ως προς την τήρηση της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας καθώς και την υλοποίηση τυχόν διορθωτικών ενεργειών, για τις οποίες είχε δεσμευτεί σε προηγούμενη επιθεώρηση και καταγράφει πιθανές μη συμμορφώσεις. Ο επιθεωρητής, δύναται να προβεί και στην λήψη δείγματος για την ανίχνευση χρήσης μη επιτρεπόμενων ουσιών.

Κατά τη διάρκεια της διενέργειας της επιθεώρησης, η Επιχείρηση ή νόμιμο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της, οφείλει να είναι αδιάλειπτα παρών.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	14 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Στο τέλος της επιθεώρησης, ο Επιθεωρητής, συντάσσει την Έκθεση Επιθεώρησης, πρακτικό της οποίας παραδίδεται και στην Επιχείρηση. Τα έντυπα επιθεώρησης συνυπογράφονται από τον επιθεωρητή και την Επιχείρηση ή νόμιμα εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του.

Η επιχείρηση, έχει το δικαίωμα να διατυπώσει γραπτώς τυχόν αντιρρήσεις του σε σχέση με τις ενέργειες του Επιθεωρητή κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης ή σχετικές με τα ευρήματα που έχουν καταγραφεί.

Όταν από την επιθεώρηση προκύπτουν μη συμμορφώσεις (αποκλίσεις), η Επιχείρηση προσδιορίζει γραπτώς τα ληπτέα μέτρα που θεωρεί ότι άρουν τις μη συμμορφώσεις καθώς και το χρόνο υλοποίησης τους. Σε περίπτωση κατά την οποία ο εκπρόσωπος της Επιχείρησης δε δύναται να προβεί στον επί τόπου προσδιορισμό των ληπτέων μέτρων, οφείλει να τα αποστείλει γραπτώς και το αργότερο εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών στην έδρα του Φορέα.

Στην περίπτωση που προκύπτουν μη συμμορφώσεις εφαρμόζονται οι διατάξεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο 11 του παρόντος Κανονισμού Πιστοποίησης.

Η μη παρουσία ή/και η μη υπογραφή των εντύπων επιθεώρησης από την Επιχείρηση, αποτελεί άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

## **8.2. Συμπληρωματική Επιθεώρηση – Αιφνιδιαστική Επιθεώρηση**

Πραγματοποιείται επιπρόσθετα των τακτικών επιθεωρήσεων βάσει του σχετικού προγραμματισμού του Φορέα, ή/και με απόφαση του Φορέα, σε δείγμα τουλάχιστον 10% επί του συνόλου των επιθεωρήσεων που διενεργεί ο ΟΕΠ, βάση της διαδικασίας ανάλυσης κινδύνου κάθε έτος και σε οποιαδήποτε στιγμή και καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Διενεργούν αιφνιδιαστικούς ελέγχους σε ποσοστό τουλάχιστον 10% επί του συνόλου των ελέγχων που διενεργεί ο ΟΕΠ.


Η από κοινού συμφωνηθείσα ημερομηνία και ώρα επιθεώρησης δε μπορεί να είναι μεγαλύτερη των σαράντα οκτώ (48) ωρών από την ημέρα και ώρα επικοινωνίας του Φορέα με την ελεγχόμενη Επιχείρηση για τις συμπληρωματικές επιθεωρήσεις ενώ για τις αιφνιδιαστικές δεν υπάρχει προηγούμενη ειδοποίηση.

Το παραπάνω χρονικό διάστημα, δύναται να παραταθεί για άλλες σαράντα οκτώ (48) ώρες με δεόντως αιτιολογημένο αίτημα της ελεγχόμενης Επιχείρησης και κατόπιν αποδοχής του από το Φορέα

Σε περίπτωση κατά την οποία η επιθεώρηση δε μπορεί να οριστεί εντός των παραπάνω προβλεπόμενων χρονικών περιόδων με υπαιτιότητα της Επιχείρησης, θεωρείται ως άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	15 από 34



	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Οι επιπλέον συμπληρωματικές - αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται τυχαία και βάση σχεδίου εκτίμησης κινδύνου. Στην περίπτωση που ο Φορέας διενεργεί αιφνιδιαστικά συμπληρωματική επιθεώρηση (απαίτηση που ορίζεται σύμφωνα με την Εθνική Νομοθεσία & τον Καν. (ΕΚ) 2018/848), η Επιχείρηση υποχρεούται να αποδεχτεί την επιθεώρηση άμεσα μετά την ειδοποίησή της.

Σε περίπτωση μη αποδοχής της Επιθεώρησης θεωρείται ως άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων.

Η ειδοποίηση της Επιχείρησης για τη διενέργεια συμπληρωματικής επιθεώρησης πραγματοποιείται με κάθε δόκιμο τρόπο.

Η συμπληρωματική – αιφνιδιαστική επιθεώρηση εκπονείται όπως ακριβώς περιγράφεται και η τακτική επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής, επιθεωρεί την Επιχείρηση ως προς την τήρηση της Εθνικής και Κοινοτικής Νομοθεσίας καθώς και την υλοποίηση τυχόν διορθωτικών ενεργειών, για τις οποίες είχε δεσμευτεί σε προηγούμενη επιθεώρηση και καταγράφει πιθανές μη συμμορφώσεις. Ο επιθεωρητής, δύναται να προβεί και στην λήψη δείγματος για την ανίχνευση χρήσης μη επιτρεπόμενων ουσιών.

### **8.3. Επιθεώρηση Δειγματοληψίας**

Πραγματοποιείται βάσει του σχετικού προγραμματισμού δειγματοληψιών ή/και με απόφαση του Φορέα, οποιαδήποτε στιγμή και καθ' όλη τη διάρκεια του έτους και σκοπό έχει την ανίχνευση χρήσης προϊόντων μη επιτρεπόμενων ή την εξακρίβωση της χρήσης τεχνικών παραγωγής που δεν είναι σύμφωνες με το Κανονισμό (ΕΚ) 2018/484. Όταν υπάρχουν υπόνοιες για χρησιμοποίηση απαγορευμένων προϊόντων, πρέπει να λαμβάνονται δείγματα και να αναλύονται για την ανίχνευση πιθανής μόλυνσης από τα προϊόντα αυτά. Είναι τέλος δυνατόν να λαμβάνονται δείγματα με σκοπό τον έλεγχο της επισήμανσης.

Μπορεί να πραγματοποιηθεί παράλληλα με τις τακτικές ή έκτακτες επιθεωρήσεις ή/και αυτόνομα ως μοναδικός σκοπός επιθεώρησης.


Η από κοινού συμφωνηθείσα ημερομηνία και ώρα επιθεώρησης δειγματοληψίας δε μπορεί να είναι μεγαλύτερη των σαράντα οκτώ (48) ωρών από την ημέρα και ώρα επικοινωνίας του Φορέα με την Επιχείρηση.

Σε περίπτωση κατά την οποία η επιθεώρηση δειγματοληψίας δε μπορεί να οριστεί εντός του παραπάνω προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος με υπαιτιότητα της Επιχείρησης, θεωρείται ως άρνηση ελέγχου και ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα.

Κατά την επιθεώρηση δειγματοληψίας η Επιχείρηση ή νόμιμα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της οφείλει να ακολουθεί τον επιθεωρητή, από την αρχή μέχρι το τέλος της

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	16 από 34




	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

διεργασίας. Τα δείγματα σφραγίζονται, αποκλείοντας έτσι την καθ' οιονδήποτε τρόπο αλλοίωσή τους, και συνοπογράφονται από τον επιθεωρητή και την Επιχείρηση ή το νόμιμο εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό της, στον τόπο δειγματοληψίας μαζί με τα υπόλοιπα έντυπα επιθεώρησης. Τα δείγματα αποστέλλονται άμεσα από το Φορέα σε συνεργαζόμενα εργαστήρια για ανάλυση.

Το αποτέλεσμα της εργαστηριακής ανάλυσης κοινοποιείται άμεσα στην Επιχείρηση, η οποία έχει το δικαίωμα να υποβάλλει εγγράφως ένσταση και να ζητήσει την εκ' νέου εξέταση του δείγματος.

Τα κριτήρια βάση των οποίων καταρτίζεται το πρόγραμμα των δειγματοληψιών είναι η επικινδυνότητα με βάση, α) το είδος, το μέγεθος και τη δομή των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, β) το χρονικό διάστημα κατά το οποίο οι επιχειρήσεις και ομάδες επιχειρήσεων συμμετέχουν στην παραγωγή, Παρασκευή και διανομή βιολογικών προϊόντων, γ) τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 38 Καν. (ΕΚ) 2018/848, δ) την ενδεδειγμένη χρονική στιγμή για τις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται, ε) τις κατηγορίες προϊόντων, στ) τον τύπο, την ποσότητα και την αξία των προϊόντων, καθώς και τη διαχρονική εξέλιξη τους, ζ) την πιθανότητα ανάμειξης προϊόντων ή μόλυνσης από μη εγκεκριμένα προϊόντα ή ουσίες, η) την εφαρμογή παρεκκλίσεων ή εξαιρέσεων από τους κανόνες εκ μέρους των επιχειρήσεων και των ομάδων επιχειρήσεων, θ) τα κρίσιμα σημεία μη συμμόρφωσης και την πιθανότητα μη συμμόρφωσης σε κάθε στάδιο της παραγωγής, της παρασκευής και της διανομής, ι) τις δραστηριότητες υπεργολαβίας. .

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

## 9. Διατήρηση, Αναστολή και Ανάκληση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης

(Καν. (ΕΚ) 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)

### 9.1. Διατήρηση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης

Η διαρκής συμμόρφωση μιας ελεγχόμενης Επιχείρησης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848, της Εθνικής Νομοθεσίας και του παρόντα Κανονισμού Πιστοποίησης, οδηγεί σε ενεργοποίηση και διατήρηση των εκχωρούμενων δικαιωμάτων και των χορηγούμενων εγγράφων πιστοποίησης.

Η Επιχείρηση αξιολογείται διαρκώς μέσω των τακτικών, έκτακτων και των επιθεωρήσεων δειγματοληψίας τις οποίες διενεργεί ο Φορέας κάθε έτος.

### 9.2. Αναστολή και Ανάκληση των Δικαιωμάτων και των Εγγράφων Πιστοποίησης

Σε περίπτωση κατά την οποία διαπιστώνονται μη συμμορφώσεις ως προς τις απαιτήσεις των προαναφερόμενων Προτύπων, δεν έχουν εκπληρωθεί τυχόν προϋποθέσεις που έχουν τεθεί ή/και δεν έχουν υλοποιηθεί τυχόν διορθωτικές ενέργειες για τις οποίες έχει δεσμευτεί η Επιχείρηση, τότε ακολουθείται η διαδικασία του Συστήματος Κυρώσεων του Φορέα. Τα χορηγούμενα έγγραφα πιστοποίησης δύναται να ανασταλούν ή να ανακληθούν. Τα δικαιώματα δε, δύναται να ανασταλούν, να ανακληθούν ή να μην εκχωρηθούν.


Η εν' δυνάμει διατήρηση ή μη των εγγράφων πιστοποίησης καθώς και των λοιπών δικαιωμάτων γνωστοποιείται στην Επιχείρηση με την Απόφαση Πιστοποίησης εντός τριάντα (30) εργάσιμων ημερών από τη διενέργεια της επιθεώρησης. Εφόσον η επιθεώρηση είναι παράλληλα και επιθεώρηση δειγματοληψίας ή εκκρεμεί εξέταση ένστασης, ο χρόνος για την απόφαση μπορεί να παραταθεί σε πενήντα (50) εργάσιμες μέρες. Σε περίπτωση που δεν αναμένεται προσδιορισμός μέτρων από την Επιχείρηση για την άρση μη συμμορφώσεων που διαπιστώθηκαν κατά την επιτόπια επιθεώρηση, οι παραπάνω χρόνοι μειώνονται σε είκοσι (20) και σαράντα (40) εργάσιμες ημέρες αντίστοιχα.

Η Επιχείρηση έχει το δικαίωμα να κάνει ένσταση εγγράφως έναντι της Απόφασης Πιστοποίησης και των τυχόν κυρώσεων που έχει επιβάλλει ο Φορέας, σύμφωνα με τη διαδικασία Επίλυσης Ενστάσεων.

Εφόσον η Επιχείρηση συνεχίζει να χρησιμοποιεί τα έγγραφα πιστοποίησης μετά την αναστολή ή ανάκληση τους, ο Φορέας δύναται να χρησιμοποιήσει όλα τα νόμιμα μέσα για να διαφυλάξει την αξιοπιστία του Συστήματος Ελέγχου και της φερεγγυότητάς του.

## 10. Μεταβολή στο Αντικείμενο Πιστοποίησης

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	18 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Σε περιπτώσεις που προκύπτουν σημαντικές μεταβολές στα στοιχεία μιας ελεγχόμενης Επιχείρησης (ιδιοκτησιακό καθεστώς, αλλαγή έδρας, αλλαγή τοποθεσίας μονάδων ή/και επεξεργασίας προϊόντων) και γενικά οποιαδήποτε μεταβολή λαμβάνει χώρα μετά την ένταξη της Επιχείρησης στο Σύστημα Ελέγχου, θα πρέπει ο Φορέας να ενημερώνεται άμεσα. Η ενημέρωση γίνεται με την υποβολή εκ' νέου Αίτησης Πιστοποίησης, όπου θα αναφέρονται λεπτομερώς οι όποιες μεταβολές.

### 10.1. Αύξηση του Πεδίου Πιστοποίησης

Κάθε ελεγχόμενη Επιχείρηση από τον Φορέα, έχει το δικαίωμα της αύξησης των ενταγμένων παραγωγικών μονάδων της ή/και της δραστηριότητας, είτε εντός του ίδιου πεδίου πιστοποίησης (φυτική – ζωική – παρασκευή - εισαγωγή) για το οποίο είχε αρχικά ενταχθεί, είτε σε νέο πεδίο πιστοποίησης. Με την υποβολή της σχετικής Αίτησης Πιστοποίησης ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως στην αρχική ένταξη.

### 10.2. Μείωση του Πεδίου Πιστοποίησης

Σε περίπτωση αίτησης μείωσης των παραγωγικών μονάδων ή/και της δραστηριότητας της Επιχείρησης, για να γίνει αυτή αποδεκτή θα πρέπει να μη συντρέχουν οι παρακάτω λόγοι:

- να εκκρεμεί ορισμένη χρονικά επιθεώρηση για την εν λόγω μονάδα/ες και για την οποία η Επιχείρηση να είναι ενήμερη
- να υποβληθεί η εκ νέου Αίτηση Πιστοποίησης κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης
- να εκκρεμεί Απόφαση Πιστοποίησης

Εφόσον δε συντρέχουν οι παραπάνω λόγοι ή έχουν ολοκληρωθεί οι όποιες ενέργειες δύναται να επηρεάσουν την πιστοποίηση των προϊόντων της Επιχείρησης, από το Φορέα, η Επιχείρηση μπορεί να υποβάλλει Αίτηση Πιστοποίησης με σκοπό τη μείωση του πεδίου πιστοποίησής της.


## 11. Σύστημα Κυρώσεων

*(Καν. (ΕΚ) 2018/848 & Εθνική Νομοθεσία)*

### 11.1. Διαβάθμιση Μη Συμμορφώσεων

Ως μη συμμόρφωση νοείται η αποτυχία τήρησης των απαιτήσεων του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 και των τροποποιήσεων αυτού καθώς και της Εθνικής Νομοθεσίας από μια Επιχείρηση ενταγμένη στο Σύστημα Ελέγχου του Φορέα. Οι μη συμμορφώσεις διακρίνονται

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	19 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

ανάλογα με το βαθμό των επιπτώσεων τους ως προς την ικανοποίηση των απαιτήσεων των προαναφερόμενων Προτύπων σε:

#### **11.1.1. Ήσσονος Σημασίας**

Ήσσονος σημασίας νοείται όταν:

- i) Τα μέτρα προφύλαξης που εφαρμόζει η επιχείρηση είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί είναι αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση του ΟΕΠ.
- ii) Η μη συμμόρφωση δεν θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος
- iii) Το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από Τρίτη χώρα για τον σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής.

#### **11.1.2. Μείζονος Σημασίας**

Μείζονος Σημασίας νοείται όταν:


- i) Τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση του ΟΕΠ.
- ii) Η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος
- iii) Η επιχείρηση δεν διόρθωσε εγκαίρως περίπτωση μη συμμόρφωσης ήσσονος σημασίας
- iv) Το σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να εντοπίσει το επηρεαζόμενο προϊόν ή τα επηρεαζόμενα προϊόντα στην αλυσίδα εφοδιασμού και να αποτρέψει την εισαγωγή του προϊόντος από Τρίτη χώρα για το σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής παραγωγής.

#### **11.1.3. Κρίσιμη**

Κρίσιμη νοείται όταν:

- i) Τα μέτρα προφύλαξης δεν είναι αναλογικά και κατάλληλα, και οι έλεγχοι που διενεργεί η επιχείρηση είναι μη αποδοτικοί σύμφωνα με την αξιολόγηση του ΟΕΠ.
- ii) Η μη συμμόρφωση θίγει την ακεραιότητα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	20 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

- iii) Η επιχείρηση δεν διόρθωσε προηγούμενες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης μείζονος σημασίας ή αμελεί κατ' επανάληψη να διορθώσει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης άλλων κατηγοριών και
- iv) Δεν υπάρχουν στοιχεία από το σύστημα ιχνηλασιμότητας για τον εντοπισμό του επηρεαζόμενου προϊόντος ή των επηρεαζόμενων προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού και δεν μπορεί να αποτραπεί η εισαγωγή προϊόντων από Τρίτη χώρα για το σκοπό της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης με μνεία βιολογικής Παραγωγής.

### 11.2. Μέτρα για τις μη συμμορφώσεις

Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση όσον αφορά τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2018/848, ο Φορέας μεριμνά ώστε να μη γίνεται μνεία της βιολογικής μεθόδου παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση για το σύνολο της παρτίδας ή του κύκλου παραγωγής που θίγονται από την παρατυπία αυτήν, εφόσον το μέτρο αυτό είναι ανάλογο με τη σημασία της παραβίασθειας υποχρέωσης και τη φύση και τις ιδιαίτερες περιστάσεις των παράτυπων δραστηριοτήτων. Όταν διαπιστώνεται κατάφωρη μη συμμόρφωση με παρατεταμένο αποτέλεσμα, ο Φορέας απαγορεύει στην ενεχόμενη επιχείρηση να εμπορεύεται προϊόντα με μνεία της βιολογικής μεθόδου παραγωγής στην επισήμανση και στη διαφήμιση, για περίοδο που θα συμφωνείται με τη Δ/ση Βιολογικής Γεωργίας του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. 2. Τα στοιχεία που αφορούν μη συμμορφώσεις οι οποίες θίγουν τη βιολογική ιδιότητα ενός προϊόντος γνωστοποιούνται πάραυτα μεταξύ των σχετικών φορέων ελέγχου, αρχών ελέγχου, αρμόδιων αρχών και κρατών μελών και, εφόσον ενδείκνυται, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Το επίπεδο της κοινοποίησης εξαρτάται από τη σοβαρότητα και την έκταση της διαπιστούμενης παρατυπίας ή παράβασης.

### 11.3. Επιβολή Κυρώσεων


Ο Φορέας επιβάλλει κυρώσεις στις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις, στις περιπτώσεις διαπίστωσης μη συμμορφώσεων σε σχέση με τους Κανονισμούς και την Εθνική Νομοθεσία, με σκοπό τη διαφύλαξη της αξιοπιστίας του Συστήματος Ελέγχου.

Ανεξάρτητα από το Φορέα, κυρώσεις στις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις μπορούν να επιβάλλουν και οι Επιτροπές που αναφέρονται στην Εθνική Νομοθεσία περί των βιολογικών προϊόντων.

Ο Φορέας αναγνωρίζει δε, τις κυρώσεις τις οποίες επιβάλλουν η Αρμόδιες Αρχές ή/και άλλοι εγκεκριμένοι Οργανισμοί Ελέγχου και Πιστοποίησης.

Ο Φορέας ενημερώνει άμεσα τις Επιχειρήσεις όταν επίκειται η επιβολή κυρώσεων και δίνεται χρόνος πέντε (5) εργάσιμων ημερών στις Επιχειρήσεις να αποστείλουν με κάθε

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	21 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>


δυνατό τρόπο, τυχόν επιπλέον στοιχεία για τη διευκρίνηση τυχόν σημείων που θεωρούν σημαντικά.

#### **11.4. Απόφαση Πιστοποίησης**

Ο Υπεύθυνος Πιστοποίησης βάσει του Πίνακα Κυρώσεων του Φορέα, επιβάλλει κυρώσεις, σε συνάρτηση με το είδος της μη συμμόρφωσης. Η Απόφαση Πιστοποίησης, στην οποία αναφέρονται οι κυρώσεις, γνωστοποιείται εντός ανάλογα με την κύρωση που επιβάλλεται σε κάθε επιχείρηση.. . Εφόσον έχουν ληφθεί δείγματα προς ανάλυση ή εκκρεμεί εξέταση ένστασης, ο χρόνος για την απόφαση μπορεί να παραταθεί σε σαράντα (40) εργάσιμες μέρες.

Η Επιχείρηση διατηρεί το δικαίωμα να κάνει ένσταση κατά της Απόφασης Πιστοποίησης εντός χρονικού διαστήματος πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή της, σύμφωνα με τη διαδικασία Παράπονων και Ενστάσεων του Φορέα.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	22 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

### 11.5. Προσωρινά Μέτρα


Εάν ο Φορέας έχει τη βάσιμη υπόνοια ότι, μια ελεγχόμενη Επιχείρηση προτίθεται να διαθέσει στην αγορά προϊόν που δε συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/848 και την Εθνική Νομοθεσία, αλλά που φέρει ενδείξεις αναφερόμενες στη βιολογική μέθοδο παραγωγής, ο Φορέας μπορεί να απαιτήσει να μην εμπορευτεί προσωρινά η Επιχείρηση το προϊόν με την αναφορά αυτή. Η απόφαση αυτή συμπληρώνεται από την υποχρέωση αφαίρεσης από το προϊόν αυτό, κάθε αναφοράς στη βιολογική μέθοδο παραγωγής, εάν ο Φορέας είναι βέβαιος ότι το προϊόν δεν πληροί τις απαιτήσεις. Εντούτοις, εάν η υπόνοια δεν επιβεβαιωθεί, η ανωτέρω απόφαση ακυρώνεται με την παρέλευση συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος από τη λήψη της. Ο Φορέας ενημερώνει την Επιχείρηση με κάθε δυνατό τρόπο και ορίζει σαφώς το διάστημα ισχύος των προσωρινών μέτρων. Η Επιχείρηση οφείλει να συνεργάζεται πλήρως με το Φορέα για τη διάλυση της υπόνοιας.

### 11.6. Κυρώσεις

Οι κυριότερες κυρώσεις τις οποίες μπορεί να επιβάλλει ο Φορέας είναι:

- Μη χορήγηση των εγγράφων πιστοποίησης.
- Επανεκκίνηση της περιόδου μετατροπής, με τη σύμφωνη γνώμη της Εποπτεύουσας Αρχής.
- Αναστολή των εκχωρούμενων δικαιωμάτων και των χορηγούμενων εγγράφων πιστοποίησης.
- Ανάκληση των εκχωρούμενων δικαιωμάτων και των χορηγούμενων εγγράφων πιστοποίησης.
- Υποβιβασμός σταδίου προϊόντων.
- Απόσυρση ενδείξεων από τα πιστοποιημένα προϊόντα και ανάκληση προϊόντων, με ευθύνη και έξοδα της Επιχείρησης.
- Εισήγηση στην Επιβλέπουσα Αρχή
  - για υποβιβασμό του σταδίου πιστοποίησης σε αγροτεμάχια και ζώα της εκμετάλλευσης
  - για αφαίρεση του δικαιώματος εμπορίας προϊόντων βιολογικής γεωργίας έως και ένα (1) έτος
  - για την αποβολή της Επιχείρησης από το Σύστημα Ελέγχου, για χρονικό διάστημα έως και τρία (3) έτη. Σε περίπτωση αποβολής άνω του ενός (1) έτους, η Επιχείρηση, προκειμένου να της χορηγηθούν έγγραφα πιστοποίησης, πρέπει να υποβάλλει εκ' νέου αίτηση ένταξης στο Σύστημα Ελέγχου, με την παρέλευση του προαναφερόμενου χρονικού διαστήματος.

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	23 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

## 12. Ενστάσεις και Παράπονα

### 12.1. Ενστάσεις

Κάθε ελεγχόμενη από τον Φορέα Επιχείρηση, δύναται να υποβάλει Ένσταση στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Κατά την επιτόπια επιθεώρηση, σε σχέση με ενέργειες του επιθεωρητή ή τα ευρήματα της επιθεώρησης. Η άποψη της Επιχείρησης ή του εκπροσώπου της, καταγράφεται επί τόπου στα έντυπα του Φορέα.
- Κατά την κοινοποίηση αποτελεσμάτων τυχόν εργαστηριακών αναλύσεων. Η Επιχείρηση ή ο εκπρόσωπός της δύναται να υποβάλλει ένσταση εγγράφως, εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή των αποτελεσμάτων της ανάλυσης. Σε περιπτώσεις όπου τεχνικοί λόγοι το επιβάλλουν (δραστικές ουσίες ή ειδικά υποστρώματα που δεν μπορούν να διατηρηθούν επί μακρόν), ο χρόνος υποβολής Ένστασης μειώνεται στις είκοσι τέσσερις (24) ώρες από την τηλεφωνική ειδοποίηση της Επιχείρησης.
- κατά οποιασδήποτε Απόφασης Πιστοποίησης του Φορέα εντός χρονικού διαστήματος επτά (7) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή της σχετικής απόφασης.

Η Ένσταση εφόσον γίνει αποδεκτή ως εμπρόθεσμη και βάσιμη, εξετάζεται από τον Γενικό Διευθυντή. Η απόφαση επί της ένστασης κοινοποιείται στην Επιχείρηση, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την παραλαβή της στον Φορέα. Σε περιπτώσεις που για την αξιολόγηση της Ένστασης απαιτούνται, εκ νέου επιθεώρηση ή εργαστηριακές αναλύσεις, το παραπάνω χρονικό διάστημα αυξάνεται στις είκοσι (20) ημέρες.

Στην περίπτωση που η Επιχείρηση αμφισβητεί τα αποτελέσματα των εργαστηριακών αναλύσεων, αναλύονται τα αντιδείγματα από το ίδιο εργαστήριο, το οποίο είναι συμβεβλημένο με το Φορέα.

Εφόσον η Επιχείρηση δικαιωθεί, απαλλάσσεται των εξόδων των επιπλέον εργαστηριακών αναλύσεων ή/και των επιθεωρήσεων που πιθανόν απαιτήθηκαν. Σε αντίθετη περίπτωση το κόστος επιβαρύνει τον ενιστάμενο.


Η Επιτροπή Αμεροληψίας και Ισονομίας του Φορέα λαμβάνει γνώση όλων των υποβαλλόμενων Ενστάσεων.

### 12.2. Παράπονα

Κάθε ελεγχόμενη από τον Φορέα Επιχείρηση ή κάθε άλλο τρίτο μέρος - που έχει έννομο συμφέρον, δύναται να υποβάλλει Παράπονο σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες ελέγχου και πιστοποίησης του Φορέα.

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	24 από 34




	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

Το Παράπονο θα πρέπει να είναι επώνυμο, η δε μορφή του μπορεί να είναι έγγραφη, ηλεκτρονική ή/και προφορική. Ο Γενικός Διευθυντής του Φορέα, εξετάζει τα υποβαλλόμενα Παράπονα, εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους. Η Επιτροπή Αμεροληψίας και Ισονομίας ενημερώνεται για όλα τα υποβαλλόμενα Παράπονα.

Ο Φορέας πάντοτε οφείλει να απαντά εγγράφως στον αποστολέα του Παραπόνου.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	25 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

### 13. Δικαιώματα και Υποχρεώσεις των Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων


#### 13.1. Γενικά Δικαιώματα

- 13.1.1. Να χρησιμοποιούν τα έγγραφα πιστοποίησης, τα λογότυπα και τις σχετικές ενδείξεις, για σκοπούς προβολής και εμπορίας των προϊόντων τους, ώστε να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους σε σχέση με τα Πρότυπα ως προς τα οποία είναι πιστοποιημένα.
- 13.1.2. Σε περίπτωση λήξης συνεργασίας τυχόν αποθέματα συσκευασμένων προϊόντων τα οποία φέρουν ενδείξεις ως προς το βιολογικό τρόπο παραγωγής, δύνανται να εμπορεύονται έως εξαντλήσεώς τους. Αναγκαία και ικανή συνθήκη είναι η Επιχείρηση να ενημερώνει το Φορέα εγγράφως και να μην έχουν επιβληθεί κυρώσεις από το Φορέα ή/και τις Αρμόδιες Αρχές.
- 13.1.3. Να υποβάλλουν παράπονα τους σε θέματα σχετικά με τη λειτουργία του Συστήματος Ελέγχου του Φορέα.
- 13.1.4. Να υποβάλλουν ένσταση επί των ενεργειών των επιθεωρητών κατά τις επιτόπιες επιθεωρήσεις, των ευρημάτων των επιθεωρήσεων, των αποφάσεων του Φορέα ή/και των αποτελεσμάτων τυχόν εργαστηριακών αναλύσεων.
- 13.1.5. Να αιτηθούν, αιτιολογημένα, την αλλαγή της ημερομηνίας επιθεώρησης ή/και του επιθεωρητή.
- 13.1.6. Να καταγγείλουν τη Σύμβαση Ελέγχου πριν την ημερομηνία λήξης αυτής.

#### 13.2. Γενικές Υποχρεώσεις

- 13.2.1. Να συμμορφώνονται διαρκώς με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848, της Εθνικής Νομοθεσίας και του παρόντος Κανονισμού Πιστοποίησης.
- 13.2.2. Να τακτοποιούν τις οικονομικές τους υποχρεώσεις.
- 13.2.3. Να χρησιμοποιούν τα έγγραφα πιστοποίησης, τα λογότυπα και τις σχετικές ενδείξεις με τρόπο ώστε να μη δυσφημίζεται ο Φορέας και να μην παραπλανάται ο καταναλωτής.
- 13.2.4. Να επιστρέφουν άμεσα στο Φορέα όλα τα έγγραφα πιστοποίησης και να διακόπτουν τη χρήση λογοτύπων και σχετικών ενδείξεων με σκοπό την προβολή και εμπορία των προϊόντων τους, όταν αυτό επιβάλλεται με Απόφαση Πιστοποίησης του Φορέα.
- 13.2.5. Να τηρούν αρχείο παραπόνων που τους γίνονται γνωστά, τα οποία σχετίζονται με τη συμμόρφωση των προϊόντων τους ως προς τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848, της Εθνικής Νομοθεσίας και του παρόντος Κανονισμού Πιστοποίησης καθώς και να προβαίνουν τεκμηριωμένα στις κατάλληλες ενέργειες για τη διευθέτησή τους.
- 13.2.6. Να τηρούν βιβλία αποθήκης, οικονομικούς λογαριασμούς, που να εξακριβώνουν τα εξής:


Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	26 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

- Τον προμηθευτή και, αν διαφέρει τον πωλητή ή τον εξαγωγέα των προϊόντων.
- Το είδος και τις ποσότητες των βιολογικών προϊόντων που παραδόθηκαν στη μονάδα, των πρώτων υλών που αγοράστηκαν, καθώς και τη χρήση των τελευταίων και τη σύνθεση των σύνθετων ζωοτροφών
- Το είδος και τις ποσότητες των βιολογικών προϊόντων που είναι αποθηκευμένα στις εγκαταστάσεις
- Το είδος και τις ποσότητες, τους παραλήπτες και αν διαφέρουν τους αγοραστές, εξαιρουμένων των τελικών καταναλωτών, των βιολογικών προϊόντων που εξήλθαν από τη μονάδα ή από τις εγκαταστάσεις ή από τις αποθήκες του πρώτου παραλήπτη
- Στην περίπτωση των Επιχειρήσεων που δεν αποθηκεύουν ούτε χειρίζονται βιολογικά προϊόντα, το είδος και τις ποσότητες των συγκεκριμένων προϊόντων που αγοράστηκαν και πωλήθηκαν καθώς και τους προμηθευτές ή αν διαφέρουν, τους πωλητές ή εξαγωγείς και τους αγοραστές ή αν διαφέρουν τους παραλήπτες


- 13.2.7.** Να τηρούν ημερολόγιο εργασιών, αγοράς εισροών, παραγωγής και πώλησης προϊόντων τα οποία θα πρέπει διατηρούνται τουλάχιστον για πέντε (5) χρόνια. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να τεκμηριώνονται με τα κατάλληλα δικαιολογητικά έγγραφα. Τα στοιχεία αυτά πρέπει να αποδεικνύουν το ισοζύγιο μεταξύ των εισροών και των εκροών.
- 13.2.8.** Να κινούν διαδικασίες αφαίρεσης των σχετικών ενδείξεων σε προϊόντα που έχουν παράγει, παρασκευάσει, εισάγει ή παραλάβει από άλλη Επιχείρηση και τα οποία θεωρούν ή υποπτεύονται ότι δε συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848.
- 13.2.9.** Να επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Φορέα και άλλων εγκεκριμένων Οργανισμών Ελέγχου και Πιστοποίησης, όταν οι υπεργολάβοι τους ελέγχονται από άλλους Οργανισμούς και να εξασφαλίζουν για το λόγο αυτό και τη συγκατάθεση του υπεργολάβου.
- 13.2.10.** Να παρέχουν ελεύθερη πρόσβαση στους εντεταλμένους επιθεωρητές του Φορέα ή/και των Αρμόδιων Αρχών σε όλους τους χώρους παραγωγής, αποθήκευσης και παρασκευής της εκμετάλλευσης, ενταγμένους ή μη στο Σύστημα Ελέγχου, καθώς και στα τηρούμενα βιβλία.
- 13.2.11.** Να αποδέχονται την παρουσία παρατηρητών των Αρμοδίων Αρχών κατά τις διενεργούμενες επιθεωρήσεις.
- 13.2.12.** Να επιτρέπουν τη λήψη δειγμάτων.
- 13.2.13.** Να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία και βοήθεια, προκειμένου να διευκολυνθεί η επιθεώρηση και να εξαχθούν ακριβή συμπεράσματα.
- 13.2.14.** Να παρίσταται η Επιχείρηση ή ο νόμιμα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός της κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	27 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

- 13.2.15.** Να συνυπογράφουν τα έντυπα επιθεώρησης με τον επιθεωρητή του Φορέα.
- 13.2.16.** Να προσδιορίζουν τις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση αποκλίσεων από τις ελάχιστες απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 και της Εθνικής Νομοθεσίας.
- 13.2.17.** Να ενημερώνουν άμεσα το Φορέα σε περιπτώσεις που προκύπτουν σημαντικές μεταβολές στα στοιχεία της ελεγχόμενης Επιχείρησης
- 13.2.18.** .
- 13.2.19.** Να εφαρμόζουν κάθε άλλη Κοινοτική και Εθνική νομοθεσία που αφορά τα παραγόμενα προϊόντα, όπως διατάξεις περί παραγωγής, παρασκευής, εμπορίας, επισήμανσης και επιθεώρησης συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας περί τροφίμων και διατροφής ζώων.
- 13.2.20.** Να ακολουθεί τα παρακάτω διαδικαστικά στάδια σε περίπτωση υπόνοιας μη συμμόρφωσης λόγω της παρουσίας μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών:
- Να λάβει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία για να εξετάσει κατά πόσον η υπόνοια μπορεί να τεκμηριωθεί με βάση το άρθρο 28 παρ. 2 β) του Καν. (ΕΕ) 2018/848 α) όταν η υπόνοια μη συμμόρφωσης αφορά εισερχόμενο βιολογικό ή υπό μετατροπή προϊόν, η επιχείρηση να εξετάζει αν: i) οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην ετικέτα του βιολογικού ή του υπό μετατροπή προϊόντος συμφωνούν με τα στοιχεία των συνοδευτικών εγγράφων, ii) οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο πιστοποιητικό που παρασχέθηκε από τον προμηθευτή αφορούν πράγματι το προϊόν που αγοράστηκε. β) όταν υπάρχει υπόνοια ότι η παρουσία των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών οφείλεται σε αιτία για την οποία ευθύνη έχει η επιχείρηση, η επιχείρηση εξετάζει κάθε πιθανή αιτία της παρουσίας των μη εγκεκριμένων προϊόντων ή ουσιών.
- Η επιχείρηση να ενημερώνει των φορέα ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 28 παρ. 2 δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 σχετικά με τεκμηριωμένη υπόνοια ή όταν η υπόνοια δεν μπορεί να αποκλειστεί, και θα πρέπει να παρέχει , εφόσον είναι διαθέσιμα, τα ακόλουθα στοιχεία: α) πληροφορίες και έγγραφα σχετικά με τον προμηθευτή (δελτίο αποστολής, τιμολόγιο, πιστοποιητικό προμηθευτή, πιστοποιητικό ελέγχου βιολογικών προϊόντων), β) την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος με την ταυτοποίηση παρτίδας, την ποσότητα των αποθεμάτων και την ποσότητα των προϊόντων που πωλήθηκαν, γ) εργαστηριακά αποτελέσματα, από διαπιστευμένο εργαστήριο κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμα, δ) το φύλλο δειγματοληψίας στο οποίο αναγράφονται ο χρόνος, ο τόπος και η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τη λήψη του δείγματος, ε) κάθε πληροφορία σχετικά με τυχόν υπόνοιες που είχαν ανακύψει στο παρελθόν σε σχέση με συγκεκριμένο μη εγκεκριμένο προϊόν ή τη συγκεκριμένη μη εγκεκριμένη ουσία, στ) κάθε άλλο σχετικό έγγραφο για την αποσαφήνιση της υπόθεσης.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	28 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>


### 13.3. Επιχειρήσεις Φυτικής Παραγωγής

- 13.3.1.** Να υποβάλουν Πρόγραμμα Δραστηριότητας Φυτικής Παραγωγής ένα μήνα πριν την έναρξη της καλλιεργητικής περιόδου και τουλάχιστον μια φορά κάθε έτος ή εκ' νέου όταν προκύπτουν μεταβολές στις υφιστάμενες καλλιέργειες.
- 13.3.2.** Να τηρούν πιστοποιητικά για την αγορά βιολογικού πολλαπλασιαστικού υλικού ή/και άδειες παρέκκλισης εφόσον πρόκειται για μη βιολογικά παραγόμενο υλικό.
- 13.3.3.** Να μην αποθηκεύουν στις ενταγμένες μονάδες πρώτες ύλες μη επιτρεπόμενες σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/848, εφόσον δεν διαχειρίζονται ταυτόχρονα συμβατικές μονάδες.
- 13.3.4.** Να μην εκμεταλλεύονται συμβατικές μονάδες με καλλιέργειες του ίδιου είδους και της ποικιλίας ή ποικιλίας η οποία είναι δύσκολο να διακριθεί από αυτές που έχουν εντάξει στο Σύστημα Ελέγχου. Εξαίρεση μπορεί να αποτελεί η παραγωγή πολυετών καλλιεργειών (καρποφόρων δένδρων με εδωδιμους καρπούς, αμπέλια και λυκίσκο), με της εξής προϋποθέσεις:
- να υποβάλλουν σχέδιο μετατροπής με το οποίο η Επιχείρηση δεσμεύεται επισήμως για την έναρξη της περιόδου μετατροπής και των τελευταίων εκτάσεων στο συντομότερο δυνατό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τα πέντε έτη,
  - να εξασφαλίζουν τον αδιάλειπτο διαχωρισμό των προϊόντων που προέρχονται από έκταση των συμβατικών μονάδων λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα,
  - να ενημερώνουν το Φορέα τουλάχιστον σαράντα οκτώ (48) ώρες πριν από τη συγκομιδή εκάστου των εν λόγω προϊόντων,
  - να ανακοινώνουν εγγράφως στο Φορέα τις ακριβείς ποσότητες που συγκομίστηκαν από τις σχετικές μονάδες και ταυτοχρόνως όλα τα διακριτικά χαρακτηριστικά τα οποία επιτρέπουν την αναγνώριση της παραγωγής (ισοζύγιο μάζας),
  - να βεβαιώνουν ότι έχουν εφαρμοστεί τα μέτρα που ελήφθησαν για να εξασφαλίζεται ο διαχωρισμός των προϊόντων

### 13.4. Επιχειρήσεις Ζωικής Παραγωγής

- 13.4.1.** Να υποβάλουν Πρόγραμμα Δραστηριότητας Ζωικής Παραγωγής ένα μήνα τουλάχιστον πριν από τη λήξη της παραγωγικής περιόδου που αρχίζει από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης Ελέγχου και τουλάχιστον μια φορά κάθε έτος ή εκ' νέου όταν προκύπτουν μεταβολές στο υφιστάμενο ζωικό κεφάλαιο ή τις περιόδους παραγωγής.

Υπεύθυνος Έκδοσης	Υπεύθυνος Έγκρισης	Σελίδα
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	29 από 34


	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

- 13.4.2.** Να καταθέτουν στο Φορέα σχέδιο εκτροφής των ζώων και σχέδιο διασποράς της κόπρου στα αγροτεμάχια που διαθέτουν και έχουν ενταχθεί στο Σύστημα Ελέγχου.
- 13.4.3.** Να εξασφαλίζουν την ταυτοποίηση των ζώων ή των κυψελών, μόνιμα, ατομικά για τα μεγάλα θηλαστικά (ενώτια) και ομαδικώς για τα πτηνά και τα μικρά θηλαστικά.
- 13.4.4.** Να τηρούν φακέλους για τα ζώα που εισέρχονται στην εκμετάλλευση που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον το είδος, την προέλευση, την ημερομηνία εισόδου, την περίοδο μετατροπής, τα αναγνωριστικά στοιχεία, τα παραστατικά αγορών και τον κτηνιατρικό φάκελο.
- 13.4.5.** Να τηρούν φακέλους για τα ζώα που εξέρχονται από την εκμετάλλευση που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον την ηλικία, τον αριθμό ζώων, το βάρος σε περίπτωση σφαγής, τα αναγνωριστικά στοιχεία και τον προορισμό.
- 13.4.6.** Να τηρούν φακέλους με τις ενδεχόμενες απώλειες ζώων και τους σχετικούς λόγους.
- 13.4.7.** Να τηρούν φακέλους όσον αφορά τις ζωοτροφές που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον το είδος, τα συμπληρώματα διατροφής, την αναλογία των διάφορων συστατικών του σιτηρεσίου ημερησίως, την περίοδο πρόσβασης στους χώρους ελεύθερης βόσκησης, και την περίοδο εποχικής μετακίνησης των ποιμνίων. Οι εν λόγω φάκελοι θα πρέπει να τηρούνται ανά είδος και κατηγορία ζώων και να περιλαμβάνουν τα παραστατικά αγοράς και τα πιστοποιητικά των ζωοτροφών. Για την περίπτωση των μελισσοκομείων να τηρούν φακέλους σχετικά με την τεχνητή διατροφή.
- 13.4.8.** Να τηρούν φακέλους όσον αφορά την πρόληψη ασθενειών, της θεραπευτικές αγωγές και την κτηνιατρική φροντίδα που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον, τη διάγνωση, την ημερομηνία αγωγής, το είδος του θεραπευτικού προϊόντος, τη μέθοδο αγωγής, την εντολή του κτηνιάτρου με αιτιολόγηση και επιβαλλόμενη περίοδο αναμονής πριν από την εμπορία των κτηνοτροφικών προϊόντων ανά ζώο ή ανά κυψέλη αν πρόκειται για μελισσοκομεία.
- 13.4.9.** Επιπλέον, για την περίπτωση της μελισσοκομίας, να ενημερώνουν εγγράφως το Φορέα προ της μετακίνησης των κυψελών, όπου να αναφέρεται τουλάχιστον η ημερομηνία μετακίνησης, η νέα θέση, και η περίοδος παραμονής σε αυτήν. Να τηρούν επίσης, φακέλους για τις αφαιρέσεις των πλαισίων μελιού.

### **13.5. Παρασκευαστικές – Μεταποιητικές Επιχειρήσεις**

- 13.5.1.** Να υποβάλουν Πρόγραμμα Δραστηριότητας Παρασκευής – Μεταποίησης ένα μήνα πριν από την έναρξη των σχετικών εργασιών παρασκευής και τουλάχιστον μια φορά κάθε έτος ή κάθε φορά που προκύπτουν μεταβολές στο ισχύον Πρόγραμμα Δραστηριότητας.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	30 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>

**13.5.2.** Να εξασφαλίζουν, σε περίπτωση που στη μονάδα παρασκευάζονται, συσκευάζονται ή αποθηκεύονται συμβατικά προϊόντα, χωρικό ή/και χρονικό διαχωρισμό για τις παραπάνω εργασίες, μεταξύ των βιολογικών και των συμβατικών προϊόντων.

- Όταν οι εργασίες δεν πραγματοποιούνται σε τακτά διαστήματα ή σε καθορισμένη ημέρα, να προαναγγέλλονται στο Φορέα, πέντε (5) ημέρες πριν την πραγματοποίησή τους.
- Να λαμβάνουν όλα τα μέτρα για να εξασφαλίζεται η αναγνώριση των παρτίδων και να αποτρέπεται η ανάμειξη ή ανταλλαγή με συμβατικά προϊόντα (ιχνηλασιμότητα).
- Να εκτελούν καθαρισμό του εξοπλισμού παραγωγής πριν από τις εργασίες σε βιολογικά προϊόντα και να ελέγχουν και να καταγράφουν την αποτελεσματικότητα των μέτρων καθαρισμού.
- να ανακοινώνουν εγγράφως στο Φορέα τις ακριβείς ποσότητες που παρασκεύασαν - μεταποίησαν από τις σχετικές προμηθευόμενες ποσότητες και ταυτοχρόνως όλα τα διακριτικά χαρακτηριστικά τα οποία επιτρέπουν την αναγνώριση της παραγωγής (ισοζύγιο μάζας),

**13.5.3.** Ειδικά οι εισαγωγείς και οι πρώτοι παραλήπτες να τηρούν όλες τις άδειες εισαγωγής και τα πιστοποιητικά ελέγχου για εισαγωγή από τρίτες χώρες σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 και της Εθνικής Νομοθεσίας.

#### **14. Ανταλλαγή Πληροφοριών**

*(Καν. 2018/848)*

Κατόπιν αιτήματος, το οποίο δικαιολογείται δεόντως από την ανάγκη εγγύησης της παραγωγής προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/848, οι αρμόδιες αρχές, οι αρχές και οι φορείς ελέγχου ανταλλάσσουν κατάλληλες πληροφορίες για τα αποτελέσματα των οικείων ελέγχων τους με άλλες αρμόδιες αρχές, καθώς και με αρχές και φορείς ελέγχου. Μπορούν επίσης να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες αυτές με δική τους πρωτοβουλία.


#### **15. Μεταβολές στις Απαιτήσεις για την Πιστοποίηση**

##### **15.1. Εθνική και Κοινοτική Νομοθεσία**

Ο Φορέας ενημερώνει τις Ελεγχόμενες Επιχειρήσεις, όταν προκύπτουν τροποποιήσεις της Κοινοτικής ή/και της Εθνικής νομοθεσίας που διέπει την βιολογική γεωργία, ως προς το περιεχόμενο και το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής τους, όπως αυτό ορίζεται, με σχετική αλληλογραφία και δια μέσω ανακοινώσεων στην ιστοσελίδα του.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	31 από 34



	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> <b>Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01</b>	<b>Έκδοση</b> <b>10</b> <b>Ημερομηνία Έκδοσης</b> <b>09.03.2022</b>


## 15.2. Σύστημα Ποιότητας του Φορέα

Όταν πραγματοποιούνται τροποποιήσεις του Συστήματος Ποιότητας που επηρεάζουν τις απαιτήσεις για την πιστοποίηση των προϊόντων και τη χορήγηση εγγράφων πιστοποίησης, ο Φορέας οφείλει έγκαιρα να τις γνωστοποιεί στις ελεγχόμενες Επιχειρήσεις μαζί με το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής τους. Η γνωστοποίηση γίνεται με αλληλογραφία ή μέσω της ιστοσελίδας του Φορέα ή με κάθε άλλο τρόπο όταν αυτό απαιτείται. Οι ελεγχόμενες Επιχειρήσεις καθώς και κάθε άλλος ενδιαφερόμενος ενθαρρύνονται να παρουσιάζουν τις προτάσεις τους, για βελτίωση τόσο επί των τροποποιήσεων όσο και επί του χρονοδιαγράμματος εφαρμογής τους. Σε κάθε περίπτωση οι ελεγχόμενες Επιχειρήσεις είναι υποχρεωμένες με την λήξη του χρόνου προσαρμογής, να εναρμονίζονται με τις νέες τροποποιήσεις, ειδάλλως διατηρούν το δικαίωμα καταγγελίας της Σύμβασης Ελέγχου με τον Φορέα, με τους περιορισμούς που αναφέρονται στο κεφάλαιο 18: «Λήξη Συνεργασίας».

Παράλληλα ο Φορέας γνωστοποιεί τις μεταβολές που πραγματοποιούνται στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	32 από 34



	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

## 16. Τιμολογιακή Πολιτική – Οικονομικοί Όροι

Η Τιμολογιακή Πολιτική του Φορέα εξασφαλίζει την οικονομική σταθερότητα και τους απαραίτητους οικονομικούς πόρους για την αμερόληπτη και ανεξάρτητη λειτουργία του Συστήματος Πιστοποίησης του Φορέα. Είναι κοινή για κάθε ενδιαφερόμενο και δεν εμποδίζει ούτε απαγορεύει την πρόσβαση στο Σύστημα Ελέγχου και Πιστοποίησης σε οποιονδήποτε. Η τιμολογιακή πολιτική αποτυπώνεται στον τιμοκατάλογο υπηρεσιών του Φορέα, ο οποίος είναι διαθέσιμος (σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή) προς κάθε ενδιαφερόμενο. Ο τιμοκατάλογος υπηρεσιών του Φορέα περιγράφει αναλυτικά τον τρόπο υπολογισμού των χρεώσεων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διαφάνεια και ισονομία στην τιμολόγηση όλων των ελεγχόμενων Επιχειρήσεων.

Το υπολογιζόμενο για κάθε Επιχείρηση κόστος επιτήρησης με βάση τον ισχύοντα τιμοκατάλογο υπηρεσιών, καταβάλλεται από όλες τις Επιχειρήσεις αρχικά, με την υπογραφή της Σύμβασης Ελέγχου και στην συνέχεια κάθε χρόνο στην επέτειο της υπογραφής. Σε περίπτωση που η Επιχείρηση δεν τακτοποιήσει εμπρόθεσμα τις οικονομικές της υποχρεώσεις, ο Φορέας δύναται, να προβεί σε μη χορήγηση εγγράφων πιστοποίησης, να αφαιρέσει τυχόν εκπτώσεις για το συγκεκριμένο έτος, καθώς και να καταγγείλει μονομερώς την Σύμβαση Ελέγχου με την Επιχείρηση.


## 17. Αμοιβαιότητα

Όταν μία ελεγχόμενη από τον Φορέα Επιχείρηση προτίθεται να χρησιμοποιεί πρώτες ύλες ή/και προϊόντα που έχουν πιστοποιηθεί είτε από το Φορέα Q Check είτε από άλλον εγκεκριμένο Οργανισμό Ελέγχου και Πιστοποίησης, οφείλει να τηρεί φάκελο με όλα τα απαραίτητα έγγραφα πιστοποίησής, ο οποίος πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τις επιθεωρήσεις. Ο Φορέας διατηρεί σε κάθε περίπτωση το δικαίωμά του να ζητήσει στοιχεία από τις Αρμόδιες Αρχές ή τους Φορείς που έχουν πιστοποιήσει τις εν λόγω πρώτες ύλες ή/και τα προϊόντα και να προχωρήσει σε Εργαστηριακές Αναλύσεις όπου κρίνει απαραίτητο.

Η Q Check ΙΚΕ στις περιπτώσεις που δέχεται αίτηση πιστοποίησης από μια επιχείρηση, της οποίας τα προϊόντα πιστοποιούνταν από άλλον Φορέα, τότε για τη διατήρηση του καθεστώτος πιστοποίησης θα πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα:

- ο προηγούμενος Φορέας θα πρέπει να περιλαμβάνεται στους εγκεκριμένους Οργανισμούς Ελέγχου και Πιστοποίησης της ΕΕ
- ο προηγούμενος Φορέας θα πρέπει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο των εγκεκριμένων Οργανισμών Ελέγχου και Πιστοποίησης του Κανονισμού (ΕΚ) 2018/848 όσον αφορά τις Τρίτες Χώρες

<b>Υπεύθυνος Έκδοσης</b>	<b>Υπεύθυνος Έγκρισης</b>	<b>Σελίδα</b>
Υπεύθυνος Διαχείρισης Ποιότητας	Γενικός Δ/ντής	33 από 34

	<b>Q-check ΙΚΕ</b> <b>ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ &amp; ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
	<b>ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b> Κωδικός Εγγράφου: Q.bio.P11.01	Έκδοση 10 Ημερομηνία Έκδοσης 09.03.2022

### 18. Λήξη Συνεργασίας

Η λήξη συνεργασίας μεταξύ του Φορέα και κάθε ελεγχόμενης από αυτόν Επιχείρησης, επέρχεται με τη λήξη της διάρκειας ισχύος της Σύμβασης Ελέγχου, εφόσον αυτή δεν έχει ανανεωθεί.

Κάθε Επιχείρηση η οποία έχει Σύμβαση Ελέγχου εν ισχύ, δύναται να την καταγγείλει, με έγγραφο το οποίο φέρει το γνήσιο της υπογραφής του εκπροσώπου της Επιχείρησης. Στην περίπτωση που η Επιχείρηση δεν έχει εξοφλήσει τις οικονομικές της υποχρεώσεις που απορρέουν από τους σχετικούς όρους της Σύμβασης Ελέγχου, μπορεί να καταγγεληθεί μονομερώς και από το Φορέα.

Στην περίπτωση που ο λόγος καταγγελίας της Σύμβασης είναι η μετεγγραφή της Επιχείρησης σε άλλον Οργανισμό Ελέγχου και Πιστοποίησης, εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες διατάξεις της Εθνικής Νομοθεσίας.

Με τη λήξη συνεργασίας, η Επιχείρηση αφαιρείται από το Μητρώο Ελεγχόμενων Επιχειρήσεων και υποχρεούται να επιστρέψει όλα τα έγγραφα πιστοποίησης στο Φορέα.